Un trattamento farmacologico sicuro ed efficace &#65533;di fondamentale importanza per la cura della psoriasi grave. Brodalumab, un anticorpo monoclonale contro il recettore A dell'interleuchina 17 (IL 17), ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio nell'UE nel 2017. L'Agenzia Europea dei Medicinali ha richiesto uno studio di sicurezza post-autorizzazione al fine di valutare l&#65533;incidenza di eventi avversi quali esiti cardiovascolari maggiori, comportamenti suicidi, cancro e infezioni gravi per i soggetti esposti al farmaco. Questo studio multicentrico prende il nome di BRodalumab Assessment of Hazards: A Multinational Safety (BRAHMS). Iniziato nel 2017, si concluder&#65533;nel 2029. Lo studio osservazionale si basa sui flussi sanitari correnti provenienti a diverse realt&#65533;europee (Danimarca, Svezia, Norvegia, Paesi Bassi, Germania) oltre al contributo di tre centri italiani, i.e. Lazio, Toscana e Veneto. Verranno applicati due tipi di disegno di studio: attraverso un approccio &#65533;scase-time-control&#65533;, verr&#65533;valutato il rischio di eventi avversi nello stesso paziente, confrontando i diversi periodi in cui risulta essere esposto o meno al trattamento; attraverso un approccio &#65533;active comparator cohort design&#65533; i nuovi utilizzatori di Brodalumab sono confrontati con pazienti a cui vengono somministrati altri farmaci indicati per la psoriasi, controllando il&#65533;potenziale confondimento mediante tecniche di propensity score. Lo studio &#65533;stato approvato in Danimarca, Norvegia, Svezia, Paesi Bassi, Germania e Italia in linea con la legislazione vigente in ciascun paese. La riservatezza dei dati &#65533;garantita dall'approccio di network distribuito. I risultati saranno pubblicati su riviste specializzate. Qui trovate il link della pubblicazione.